

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平2-280765

⑬ Int. Cl.⁵

A 61 M 25/00

識別記号

3 0 6 Z
3 0 4

庁内整理番号

6859-4C
6859-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)11月16日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全5頁)

⑮ 発明の名称 カテーテルならびにその製造方法および装置

⑯ 特 願 平1-104193

⑰ 出 願 平1(1989)4月24日

⑱ 発 明 者 堀 口 正 茨城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内
⑱ 発 明 者 小 野 幸 夫 茨城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内
⑱ 発 明 者 鳴 沢 敏 夫 茨城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内
⑱ 発 明 者 中 島 光 一 茨城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線株式会社日
高工場内
⑲ 出 願 人 日立電線株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目1番2号
⑳ 代 理 人 弁理士 佐藤 不二雄
最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称 カテーテルならびにその
製造方法および装置

2. 特許請求の範囲

- (1) 全体が熱可塑性樹脂の連続押出成形体によ
って構成され、かつ長手方向において材料自
身を軟質材をもって構成してなる軟質部と材
料自身を硬質材をもって構成してなる硬質部
とを有するように構成されてなるカテーテル
- (2) チューブ押出を行なうに当り、押出ヘッド
に樹脂を供給する押出機を2基設置し、一方
の押出機からは軟質材料を他方の押出機から
は硬質材料をそれぞれ加圧供給し、押出ヘッ
ド部分において上記供給される樹脂の混合比
を選択変化させることにより長手方向に軟質
部と硬質部とを有するチューブを連続的に押
出成形する押出製造方法。
- (3) 2基の押出機よりの2つ供給路を一のコン
トロールバルブに連通させ、該コントロール
バルブ内に3方滑柱状の回転スプールを配置

し、当該回転スプールを回転させることによ
り、前記2つの供給路のいずれか一方あるい
はその両方の材料を押出ヘッドに選択導通せ
しめ得るように構成してなる押出製造装置。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は、臓器に直接接触する先端部に一体成
形されてなる軟質部を有する新規なカテーテルな
らびにその製造方法および装置に関するものであ
る。

〔従来の技術〕

カテーテルは、一般にゴム・プラスチックなど
よりなるチューブによって構成され、血管、消化
器、気管、尿道などにおける診断・検査・治療な
どに広く使用されている。

とくに、血管内に挿入し薬物を注入したり、心
臓にまで到達させて圧力測定したり、狭窄した血
管を拡張通達させたりする目的で使用されるカテ
ーテルは、所望の位置まで正確に挿入される必要
があり、その挿入操縦性が要求される。このため、

カテーテルの先端部は血管等の曲りに対応して自由に曲がり得る柔軟性(しなやかさ)が必要となる反面、本体部は押込み力を先端まで伝達できるだけの剛性を有していることが必要であり、いわばしなやかさと剛性といった相反する特性が要求されることになる。

このような特性を持たせるために、従来は剛性を有するカテーテル本体と曲げ易い先端部とを別な材料によって別個に製造し、それらを熱融着、溶剤接合、接着剤による接着などにより接合していた。

しかし、この接合方法による場合には、カテーテルの内腔相互を精度よく突き合わせることが困難であったり、外表面に段差が形成されて円滑な挿入が妨げられたり、使用中に接合部で破損したりするおそれがある。

そこで、上記接合による方法に代えて、金属編組を埋込み補強する方法が提案された。これは、カテーテルの材質そのものは曲げ易い軟質材により構成し、先端部をそのままとし本体部分を編組

によって補強することにより必要な剛性を持たせようとするものである。

〔発明が解決しようとする課題〕

編組補強を行なうことにより、上記接合方法における問題点は解決されるが、なおつぎのような解決を要する問題点が残されている。

まず第1に、編組入りカテーテルは製造方法が複雑になり、コスト高となる。

さらに、編組して使用されている金属線がカテーテルの内腔あるいは外面にとび出すおそれがあり、これを防止するための十分な管理が必要となる。

また、カテーテルは先端だけしなやかであれば本体部は同じ剛性でよいというのではなく、挿入に際しては長手方向の剛性に次第に変化があることがより一層望ましい。しかし、編組によってそのような任意の変化を与えることは、非常に困難である。

本発明の目的は、上記したような従来技術の問題点を解消し、接合法によることなくしかも編組

による補強も行なうことなしに、長手方向のしなやかさと剛性をそれぞれ適切に具有させ得た新規なカテーテルならびにその製造方法および装置を提供しようとするものである。

〔課題を解決するための手段〕

本発明は、カテーテルを熱可塑性樹脂の連続押出成形体によって構成し、かつ長手方向に材料自身を軟質材をもって構成してなる軟質部と材料自身を硬質材をもって構成してなる硬質部とを有する構成とすることを第1の要旨とし、上記カテーテルのチューブ押出を行なうに当り、押出ヘッドに樹脂を供給する押出機を2基設置し、一方の押出機からは軟質材料を他方の押出機からは硬質材料をそれぞれ加圧供給し、押出ヘッド部分において上記供給される樹脂の混合比を選択変化させることにより長手方向に軟質部と硬質部とを有するチューブを連続的に押出成形する押出製造方法を第2の要旨とし、かかる押出を可能にするものとして、2基の押出機よりの2つ供給路を一のコントロールバルブに連通させ、該コントロールバル

ブ内に3方滑柱状の回転スプールを設置し、当該回転スプーローを回転させることにより、前記2つの供給路のいずれか一方あるいはその両方の材料を押出ヘッドに選択導通せしめ得るように構成した装置をもって第3の要旨とするものである。

〔作用〕

押出時の材質の違いによって軟質部と硬質部を形成すれば、接合や編組によることなく必要なしなやかさと剛性が長手方向に配分されてなるカテーテルを入手できる。この押出の際に、軟質材押出機と硬質材押出機の2基を用い、押出製品における両材料の混合比を選択変化させ得るようにすれば、カテーテルの長手方向の柔軟性と剛性を自在に加減することができ、中間部分の剛性に变化をみえたような漸期的製品をも入手することが可能となる。

〔実施例〕

以下に、本発明について実施例を参照し説明する。

第1図は、本発明に係るカテーテル1の構成を

示す説明図であり、全体が熱可塑性樹脂により一体的に押出成形されている。しかし、その先端部は軟質樹脂1a自体をもって軟質部に構成され、本体部は硬質樹脂1b自体をもって硬質部に構成され、これら軟質部と硬質部は一体物として成形されている。

なお、ここにいる軟質樹脂としては低密度ポリエチレン(LDPE:密度=0.922、MI=1.0)が適当であり、硬質樹脂としては高密度ポリエチレン(HDPE:密度=0.942、MI=0.2)が適当であって、これらをHDPE:LDPE=100:0から50:50に、さらに0:100といった混合比となるように連続的に変化させ、外径1.3mmから2.7mmのカテーテルチューブに押出製造することができる。

上記以外の適当な軟質樹脂としては、軟質PVC(ポリ塩化ビニル)、PE(ポリエチレン)、PVCなどをあげることができ、硬質樹脂としては、硬質PVCや酢化ビニリデン等の酢化系樹脂

脂などをあげることができる。

硬質樹脂と軟質樹脂の組合せにおいては、上記同一系の樹脂によっても異なる樹脂の組合せであっても差支はない。

硬質部1bについては、尾部側においてより高い剛性を有しそれより先端部に移るに従い次第に柔軟性を加味したいわば剛性に変化をもたせた構成としてもよく、それによってカテーテルの挿入操縦性を格段に向上させることができるものである。

本発明に係る上記構成のカテーテルによれば、軟質部と硬質部に接合部分がなく連続的に押出成形されているから、先の従来例における接合部の問題点は存在しない。また、剛性を持たせるために編組を用いることもなく、材料自体の有する性質に依存して剛性を持たせているから、前述した編組を用いた場合の問題点も存在しない。

第2図は、上記のように構成される本発明に係るカテーテル1を製造するための具体的装置を示す説明図である。

本発明においては、押出機が2基設置され、一方の押出機10Aよりはカテーテルに必要な柔軟性を持たせ得る軟質樹脂1aが押出され、押出機10Bよりは必要な剛性を有する硬質樹脂1bが押出され、それぞれ供給路11Aおよび11Bを遡って、それぞれの樹脂1aおよび1bが混合コントロールバルブ12のAポートおよびBポートに送り出される。

コントロールバルブ12内には3方滑柱状の回転スプール13があり、前記Aポートには混合制御孔13Aが、Bポートには混合制御孔13Bが、そして押出ヘッド14に連通する樹脂出口14を有するCポートには混合制御孔13Cがそれぞれ設置され、それぞれの制御孔は連通されていて、後述するように回転スプール13を適当に回転することにより、軟質樹脂1aと硬質樹脂1bの押出ヘッド15への供給比を制御変化し得る構成となっている。

以下に、第3から5図を用いて上記供給比の制御手段を説明する。

第3図は、回転スプールが回転されて、Bポートにおける供給路11Bと混合制御孔13Bとが全開状態となる反面、Aポートにおける供給路11Aと混合制御孔13Aが全閉状態となった状態を示す説明図である。この状態では硬質樹脂1bのみがコントロールバルブ12内を通過でき、Cポートから硬質樹脂1bのみが押出ヘッド15に供給される。

第5図は、上記とは逆の関係となるように回転スプール13が回転された状態を示す説明図である。この状態では硬質樹脂1bの供給は停止され、軟質樹脂1aのみが押出ヘッド15に供給される。

第4図は、上記した第3および5図の中間位置に回転スプール13が回転された状態を示す説明図である。この状態ではAポートおよびBポートそれぞれにおいて供給路11Aおよび11Bと混合制御孔13Aおよび13Bが部分連通状態にあり、その開口度合に応じて軟質樹脂1aと硬質樹脂1bとが混合され、かかる混合状態の樹脂が押出ヘッド15に供給される。

カテーテル1の先端部分を成形しようとするときは、コントロールバルブ12の回転スプール13は第5図の状態にされ、しなやかさの大きい軟質樹脂1aのみが押出成形される、かくして、必要長の軟質部が成形されたら、回転スプール13を回転して第4図の状態とし、軟質樹脂1aに硬質樹脂1bを混合させることで次第に剛性を高め、最後に第3図の位置に回転スプール13を回転させて硬質樹脂1bのみを押出して剛性の大きい本体尾部側を成形する。

このようにすれば、カテーテル自体は一体物の押出成形品に形成され、しかも長手方向には必要なしなやかさと剛性を必要な長さだけ有する本発明に係るカテーテルを容易に入手することができる。

なお、軟質樹脂1aと硬質樹脂1bの混合手段については上記コントロールバルブ方式に限定はされないものであり、それぞれの供給路11A、11Bの中間に別個にそれぞれの樹脂の供給を調整し得るバルブを設けるなど適宜な手段を用いて

も差支えはない。中間に混合樹脂を攪拌するためのシリンドラを設けてもよい。

さらに、軟質樹脂1aと硬質樹脂1bの供給についても上記した第3から5図の操作をつねに行なわねばならぬものではなく、第4図の状態で混合比のみを変化させて必要な特性を得るようにしても差支えはないのである。

〔発明の効果〕

以上の通り、本発明によれば、押出中の材質を自由に突えることで操作性に優れたカテーテルを安価に量産できるものであり、実用に際し接合部や金属編組を有しないことの利点を十分に発揮し得るものであって、その有用性は極めて大きい。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に係るカテーテルの説明見取図、第2図はその製造装置の説明図、第3から5図はコントロールバルブの操作状況を示す説明図である。

1：カテーテル、

1a：軟質樹脂、

1b：硬質樹脂、

10A：軟質樹脂押出機、

10B：硬質樹脂押出機、

11A：軟質樹脂供給路、

11B：硬質樹脂供給路、

12：混合コントロールバルブ、

13：回転スプール、

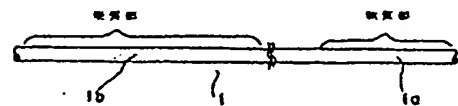
13A、13B、13C：混合制御孔

14：樹脂出口、

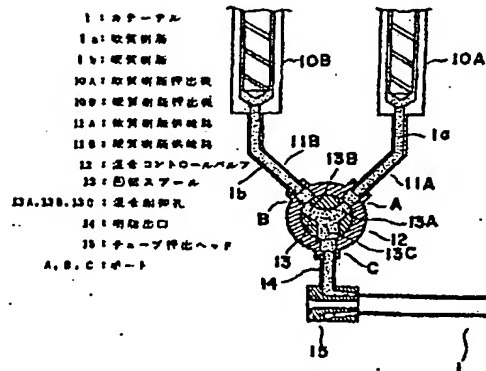
15：チューブ押出ヘッド、

A、B、C：ポート。

第1図

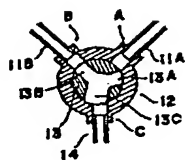


第2図

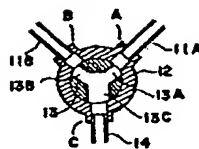


代理人 弁理士 佐藤 不二雄

第3図

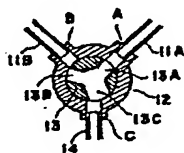


第4図



11A: 吸気側用供給路
11B: 吸気側用供給路
12: 流量コントロールバルブ
13: 吐出スプール
13A, 13B, 13C: 流量制御孔
14: 吐出出口

第5図



第1頁の続き

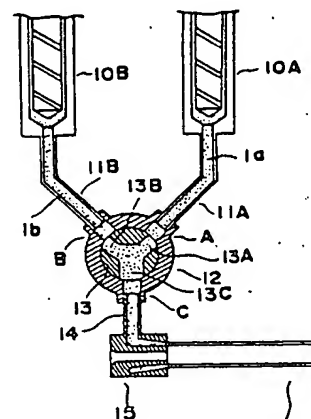
②発明者 田 所 申 造 茨城県日立市日高町5丁目1番1号 日立電線エフエム株式会社内

(54) CATHETER, ITS MANUFACTURE AND CATHETER DEVICE

(11) 2-280765 (A) (43) 16.11.1990 (19) JP
 (21) Appl. No. 64-104193 (22) 24.4.1989
 (71) HITACHI CABLE LTD (72) TADASHI HORIGUCHI(4)
 (51) Int. Cl.⁵. A61M25/00

PURPOSE: To properly provide the flexibility and rigidity in the longitudinal direction without using the reinforcement by jointing or braiding by installing two units of extruders for feeding resin into each extrusion head and feeding soft material and hard material under pressure, in the continuous extrusion molding of thermoplastic resin.

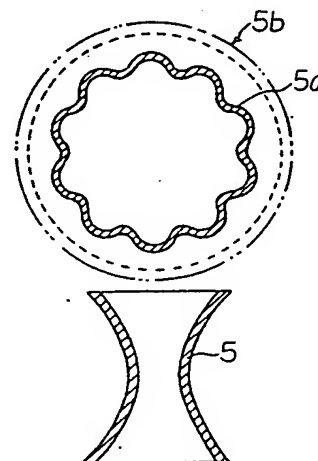
CONSTITUTION: Soft resin 1a is extruded from an extruder 10a, and hard resin 1b is extruded from an extruder 10b, and both kinds of resin pass through the feeding passages 11A and 11B, and sent into the A port and B port of a mixing control valve 12. The resin is sent through a mixing control hole 13C into a C port having an extrusion outlet 14 which communicates to an extrusion head 15 from the mixing control holes 13A and 13B from a rotary spool 13 in a three directional slide cock form in the control valve 12. The feeding ratio into an extrusion head 15 for the soft resin 1a and hard resin 1b is controlled by properly revolving the rotary spool 13.

**(54) MEDICAL NEEDLE, CYLINDER, AND EQUIPMENT**

(11) 2-280766 (A) (43) 16.11.1990 (19) JP
 (21) Appl. No. 64-101578 (22) 24.4.1989
 (71) YOJI ITO (72) YOJI ITO
 (51) Int. Cl.⁵. A61M29/00

PURPOSE: To safely use the needle at a prescribed position of a living body and achieve the therapeutic effect and diagnosing effect without giving pains onto a patient by forming the needle from shape memory alloy so that a small outer diameter tube having pleats on the section is formed at a specified temperature lower than the body temperature and a large diameter cylindrical tube is formed when heated at a specific temperature over the body temperature.

CONSTITUTION: An expanding device used in the expansion for the stenosis of the intestinal anastomosis consists of a drum-shaped hollow body 5 made of shape memory alloy, and has a small diameter and pleats at the normal temperature, and is shape-memorized so as to be expanded into tubular form at the temperature close to the body temperature. At the temperature below the body temperature, e.g. at the normal temperature -5°C (temperature where a living cell is not frozen), the drum-shaped hollow body 5a having pleats on the edge surface is inserted into a body. Then in the high temperature region where the cell which constitutes a living body at the temperature close to the body temperature, e.g. $36.5-60^{\circ}\text{C}$, the expanding tool is spread to a circular tube 5b, and a tubular drum-shaped hollow body is formed. For instance, a needle is stucked directly before tumor, and the diameter of the needle is spread by the heating over the body temperature, and a cylinder having the larger diameter than the diameter of the needle at low temperature is inserted into the inside of the needle, and after needle is pulled out, the diameter of the cylinder is spread at the temperature over the body temperature.

**(54) MEDICAL-EFFECTIVE FIBER AND ITS MANUFACTURE**

(11) 2-280767 (A) (43) 16.11.1990 (19) JP
 (21) Appl. No. 64-103109 (22) 21.4.1989
 (71) KURARAY CO LTD (72) MASAMI OTA(2)
 (51) Int. Cl.⁵. A61M37/00, D01F8/10, D01F8/14, D06M23/00//D06M101/20

PURPOSE: To obtain a fiber which possesses the superior soothing and antiphlogistic effect which continues for long time and with which the troublesomeness due to the fixation at an onset can be reduced, by allowing the composite fiber consisting of ethylene-vinyl acetate copolymer (EVAc) resin having a specific melting index and the thermoplastic resin having the higher melting point than that of EVAc to adsorb ketoprofen.

CONSTITUTION: One between two melting extruders is charged with the resin (A) having the main constituent of EVAc with a melt index of 2 to 200, and another 2 is charged with the resin (B) which possesses the higher melting point than (A) and the superior stringiness, and the resin is melted and extruded by the extruders, and the polymer stream is sent into a spinning head 6 by gear pumps 3 and 4. Two kinds of polymer streams are compounded by a pack metal fitting installed onto the head so that the yarn surface area of the resin A is 10 to 90%, preferably 20 to 80%, and discharged from a spinneret 5, and formed into fiber form. The compounded yarn is immersed into the vegetable oil in which ketoprofen is dissolved, and the ketoprofen is absorbed and held in EVAc.

